

	FICHA TECNICA		FICHA TÉCNICA
	SET DE ADMINISTRACION I.V. CON BURETA		HBFODT-120
			Versión: 05

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



Nombre: Set de administración I.V. con bureta

Marca: Solucare®, KNK Medical® **Fabricante:** BIKAR S.A.S **Código:** Varios **Vida Útil:** 3 Años

Registro Sanitario: INVIMA2023DM-0028043 **Fecha de vencimiento:** NA **Riesgo:** IIa

Propósito: Administración Volumétrica de Soluciones Parenterales en Línea

Presentación Comercial: Caja x 6 paquete x 25 Unidades (150 unidades)

Descripción del Producto:

Equipo de administración volumétrica estéril con óxido de etileno, libre de pirógenos con espiga conectora de punta aguda y protector, que garantiza una fácil y perfecta conexión con la bolsa de la solución, canal transparente que permite visualizar el paso de la solución, con rodillo o llave reguladora que garantiza y asegura el flujo uniforme hacia una cámara contenedora y mezcladora con escala volumétrica impresa que permite la dosificación (bureta). Tapa superior de la cámara con sitio de inyección (cúpula) y filtro hidrofóbico que permite el paso de aire filtrado para equilibrar la presión interna con la presión externa, tapa inferior con conector y tapa protectora, para acoplar un set de infusión.

Contraindicaciones Se recomienda no administrar sangre o productos sanguíneos por la misma vía.

**FICHA TECNICA**

FICHA TÉCNICA

**SET DE ADMINISTRACION I.V. CON
BURETA**

HBFODT-120

Versión: 05

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO**Condiciones de Almacenamiento:**

La vida útil de este producto, es garantizada por un periodo de 3 años, siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las siguientes condiciones de almacenamiento:

Temperatura: Máximo 30 °C
Humedad Relativa: Máximo 70%

No debe entrar en contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo y compuesto relacionados. En el área destinada a almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc., que afectarían el empaque y el producto.

En lo posible el almacén debe estar protegido de la luz y dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos.

Indicaciones de Uso:**1. Para uso intermitente**

- 1.1. Use técnica aséptica y abra el empaque. (por el lugar indicado para ello - Abrir aquí).
- 1.2. Si no tiene equipo de venoclisis incorporado inserte el equipo adecuado según su uso.
- 1.3. Cierre la llave reguladora de flujo de la bureta y del equipo de venoclisis.
- 1.4. Abra la entrada de aire ubicada en la parte superior de la bureta.
- 1.5. Remueva el protector del conector (spike o punta perforadora).
- 1.6. Inserte el conector (spike o punta perforadora) en el contenedor de la solución.
- 1.7. Abra la llave reguladora de la bureta y llene la cámara con 35 mL de solución.
- 1.8. Cierre la llave reguladora.
- 1.9. Comprima la cámara de goteo del equipo de venoclisis y llénela a la mitad.
- 1.10. Abra la llave reguladora del equipo de venoclisis eliminando todo el aire de la manguera.
- 1.11. Llene la cámara de la Bureta hasta establecer el nivel del líquido deseado.
- 1.12. Cierre la llave reguladora de la Bureta.
- 1.13. Conecte la salida del equipo de venoclisis al equipo de pericraneal o catéter Intravenoso y regule el flujo utilizando la llave reguladora del equipo de venoclisis.
- 1.14. Para adicionar medicamento, hágalo por el sitio de inyección que se encuentra en la parte superior de la bureta.

2. Para usar en administración continua

- 2.1. Llene aproximadamente la cámara de la Bureta con 30 mL de la solución a administrar.
- 2.2. Cierre la entrada de aire a la bureta.
- 2.3. Con la llave reguladora del equipo de venoclisis regule el goteo ordenado.



HB Supplier S.A. Distribuidor Autorizado
Dirección: Carrera 21a No. 172 - 17 Bogotá D.C, Colombia
PBX: 678 00 40 - Cel: 316 471 38 62
E-mail: corporativo@hbsupplier.com -www.hbsupplier.com

	FICHA TECNICA	FICHA TÉCNICA
	SET DE ADMINISTRACION I.V. CON BURETA	HBFODT-120
		Versión: 05

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Precauciones:

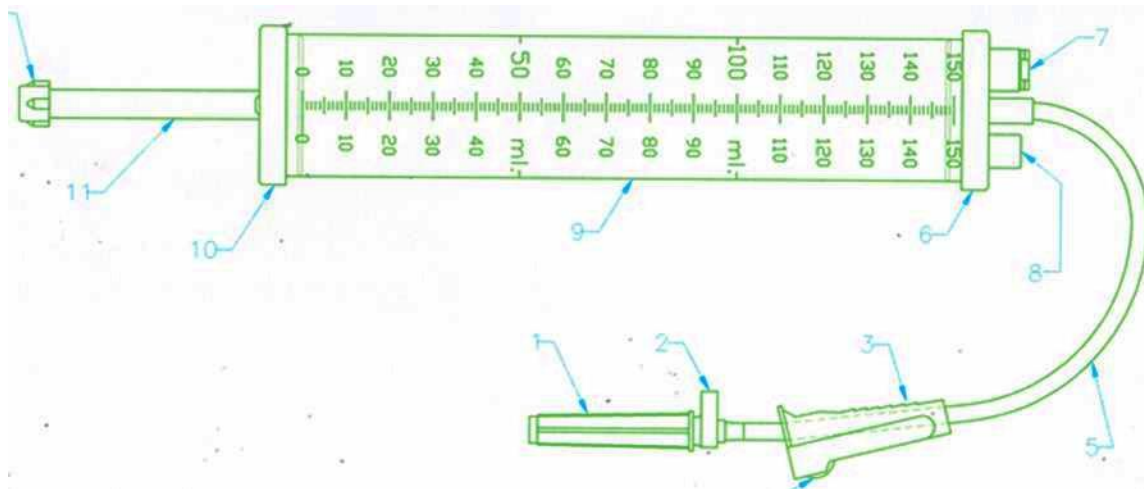
1. No comprima el cuerpo de la bureta.
2. Para inyectar medicación complementaria utilice el sitio de inyección (cúpula) en la parte superior de Bureta únicamente.
3. No puncione la bureta por ningún otro sitio.
4. Cambiar la bureta cada 48 horas como máximo.
5. No retire el filtro de la bureta ubicado en la parte superior.
6. No use si el empaque está abierto o roto, no se garantiza la esterilidad.

Método de Desecho: Desechar como residuo peligroso hospitalario de acuerdo con los lineamientos de la institución.

COMPONENTES Y MATERIALES



HB Supplier S.A. Distribuidor Autorizado
Dirección: Carrera 21a No. 172 - 17 Bogotá D.C, Colombia
PBX: 678 00 40 - Cel: 316 471 38 62
E-mail: corporativo@hbsupplier.com -www.hbsupplier.com



No.	Código	Componente
1	CB-0030	PUNZON
2	CB-0108	PROTECTOR PUNZON VENOC PT
3	CB-0032	TUBO PVC BURETA 140115 - 2099
4	CB-0036	Tapón Protector Bureta PLASTITEC 2094
5	CB-0048	TAPA SUPERIOR CAMARA GRADUADA BURETA 150 mL PLASTITEC 2272
6	CB-0049	TAPA INFERIOR CAMARA GRADUADA BURETA 150 mL PLASTITEC 2273
7	CB-0050	SILIPREN CUPULA BURETA - 1874
8	CB-0061	FILTRO ARIA CON TAPPINO
9	CB-0110	BLUE ROLLER CLAMP WHEEL FOR 0512-02 MUROPLAST
10	CB-0111	PRECISION ROLLER CLAMP BODY O.D 4.1 MM MUROPLAST
11	TU-0001	TUBO ATOXICO 3.0 X 4.3 MM PLASTITEC 2098
12	TU-0002	TUBO ATOXICO 4.8 X 7.0 MM PLASTITEC 2097

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Dispositivo de Perforación (Spike o Punta Perforadora)	Terminado en punta en forma de bisel, la cual permite la perforación del contenedor de la solución a administrar.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Protector del Dispositivo (Protector del Spike Bureta)	Su función es proteger el dispositivo de perforación, posee en su extremo abierto unas espiras, las cuales permiten la entrada y salida del gas ETO en el interior del equipo.	Polietileno o Polipropileno
Llave reguladora de Flujo (Precision roller clamp body O.D 4.1 mm - Blue Roller clamp wheel for 0512-02)	Posee un dispositivo que permite la interrupción del flujo sin alterar el goteo; su función es asegurar un goteo preciso y uniforme.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno
Mangueras (Tubo Atoxico 4.8 x 7.0 mm - Tubo Atoxico 3.0 x 4.3 mm)	En su extremo superior se conecta el dispositivo de perforación y en el inferior la cámara graduada, y permitir el transporte de la solución a administrar.	Policloruro de Vinilo (PVC)
Tapa Superior	Permite el acople perfecto con la cámara graduado, brindado una adecuada hermeticidad.	Plástico Rígido
Sitio de Inyección (Puerto de Inyección Cúpula)	Permite la aplicación adicional de medicamentos	Caucho Natural
Filtro Hidrófobo	Permite el paso de aire filtrado para equilibrar la presión interna de la bureta con la presión externa.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno
Cámara Graduada 150 mL	Sirve para contener, medir y mezclar las soluciones a administrar.	Copolyester Semirrígido
Tapa Inferior	Permite el acople perfecto con la cámara graduada, brindado una adecuada hermeticidad con conector para acoplar un set de infusión.	Plástico Rígido
Tapón Protector (Tapón Protector Bureta)	Protector de la salida del canal inferior donde se acopla el set de infusión.	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) o Poliestireno

	FICHA TECNICA	FICHA TÉCNICA
	SET DE ADMINISTRACION I.V. CON BURETA	HBFODT-120
		Versión: 05

EMPAQUE

Los equipos Los materiales usados para el empaque de los sets permiten crear una barrera antimicrobiana, además permite la esterilización del producto con óxido de etileno. Los materiales usados en el empaque son:

- Empaque individual en bolsa plástica grado médico de polietileno impresa con la información de etiquetado del producto, la referencia, el número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración.
- Blisterpack:

COMPONENTES	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Cinta de papel micro poroso	Permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.	Polietileno de alta densidad y fibras vegetales
Película Plástica	Película transparente de alta resistencia	Laminado de Poliamida o Polipropileno y Polietileno
Impresión	El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.	

CONTROLES DE CALIDAD

MICROBIOLÓGICOS	• Indicadores microbiológicos para verificar la esterilidad del producto durante la esterilización con óxido de etileno. • Prueba de esterilidad según plan de muestreo.
FÍSICO MECÁNICOS	• Prueba de tensión para las partes ensambladas. • Prueba de hermeticidad con aire inyectado. • Prueba de flujo.
FISICOQUÍMICOS	• Análisis de EtO residual según plan de muestreo

ESTÁNDARES DE CALIDAD DE REFERENCIA

BPM: Buenas prácticas de manufactura

ISO 13485: Dispositivos médicos, Sistema de gestión de calidad, requisitos para propósitos regulatorios.

INFORMACIÓN COMERCIAL



HB Supplier S.A. Distribuidor Autorizado
Dirección: Carrera 21a No. 172 - 17 Bogotá D.C, Colombia
PBX: 678 00 40 - Cel: 316 471 38 62
E-mail: corporativo@hbsupplier.com -www.hbsupplier.com

	FICHA TECNICA	FICHA TÉCNICA
	SET DE ADMINISTRACION I.V. CON BURETA	HBFODT-120
		Versión: 05

Referencia	Descripción de la Referencia	Presentación Comercial
BKBR01	Set para administración I.V. con bureta x 100 mL	Caja x 6 paquete x 25 Unidades (150 unidades)
BKBR02	Set para administración I.V. con bureta x 150 mL	
BKBR01A	Set para administración I.V. con bureta x 100 mL fotoprotegido	
BKBR02A	Set para administración I.V. con bureta x 150 mL fotoprotegido	
BKBR03	Set para administración I.V. con bureta x 100mL con sistema de microgoteo	
BKBR04	Set para administración I.V. con bureta x 150mL con sistema de microgoteo	



HB Supplier S.A. Distribuidor Autorizado
 Dirección: Carrera 21a No. 172 - 17 Bogotá D.C, Colombia
 PBX: 678 00 40 - Cel: 316 471 38 62
 E-mail: corporativo@hbsupplier.com - www.hbsupplier.com